

Publication number : 10-165500
Date of publication of application : June 23, 1998
Application number : 08-333406
Date of filing : December 13, 1996

PREFILLED SYRINGE

Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a prefilled syringe without mixing and elution of a foreign matter and with good liquid- and gas-tightness and small slide resistance in use.

SOLUTION: This prefilled syringe includes a barrel 1 with an engaging wall at the tip end, a plunger 2 inserted from the rear end of the barrel, an injection needle connecting member 3 mounted on the engaging wall of the barrel 1, and a film tube 4 adhered with the injection needle connecting member 3 and the plunger 2. A skirt part 32 of the injection needle connecting member 3 is housed in the barrel 1, the film tube 4 is adhered and fixed to the rear end side outer wall of the skirt part 32, and packing 5, 6 are respectively equipped between the skirt part 32 of the injection needle connecting member 3 and the engaging wall 11 of the barrel 1 and between the barrel 1 inner wall and the plunger 2.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-165500

(43) 公開日 平成10年(1998) 6月23日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 5/24
5/34

識別記号

F I

A 6 1 M 5/24
5/34

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平8-333406
(22) 出願日 平成 8 年(1996)12月13日

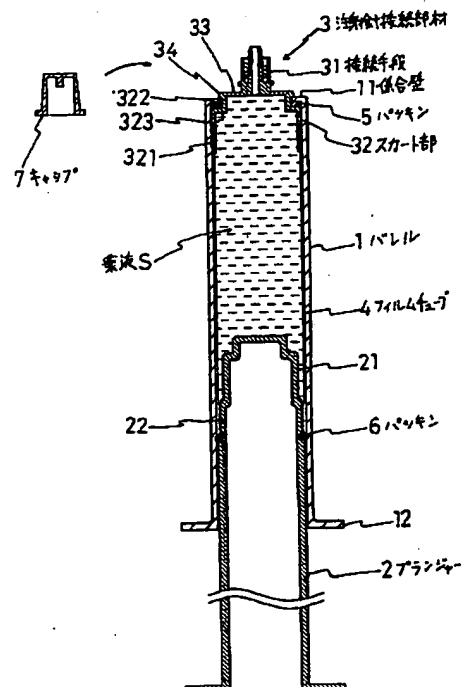
(71) 出願人 000135036
株式会社ニッショー
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
(72) 発明者 久保 朋彦
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
社ニッショー内

(54) 【発明の名称】 プレフィルドシリンジ

(57) 【要約】

【課題】 異物の混入や溶出の虞が無く、液密性と気密性が良く、使用時の摺動抵抗の小さいプレフィルドシリンジを提供する。

【解決手段】 プレフィルドシリンジは、先端に係合壁11を有するバレル1と、このバレル1の後端から挿着されたプランジャー2と、バレル1に係合壁11に取り付けられた注射針接続部材3、およびこの注射針接続部材3とプランジャー2に接着されたフィルムチューブ4を含んでいる。注射針接続部材3のスカート部32はバレル1内に收容されており、フィルムチューブ4がこのスカート部32の後端側外壁に接着固定され、注射針接続部材3のスカート部32とバレル1に係合壁11の間およびバレル1内壁とプランジャー2の間にはそれぞれパッキン5、6が設けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端に内側に突出した環状の係合壁を有する両端の開放したバレルと、該バレルの後端から流体密に挿着されバレルの内壁を摺動可能なプランジャーと、前記バレル先端の係合壁にその開放端を流体密に閉鎖するように取り付けられた注射針接続部材、および該注射針接続部材と前記プランジャーに流体密に接着されたフィルムチューブを含んでなり、前記注射針接続部材は後端側に前記バレルの内径と等しい外径部分を有するスカート部を備えており、該スカート部が前記バレル内に収容されるときに、前記フィルムチューブが該スカート部の後端側外壁に接着固定されてなるプレフィールドシリンジ。

【請求項2】 プランジャーの先端側形状が注射針接続部材のスカート部の内壁と相補的な形状である請求項1に記載のプレフィールドシリンジ。

【請求項3】 プランジャーのフィルムチューブ接着部分に隣接して後端側にバレル内壁とプランジャーの間に適当な摺動抵抗を付与するためのバックインを設けてなる請求項1または2に記載のプレフィールドシリンジ。

【請求項4】 バレルの係合壁と注射針接続部材の間にバックインを介在させてなる請求項3に記載のプレフィールドシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明はプレフィールドシリンジに関し、より詳しくは、ガスケットを無くしてシリコンオイル等の潤滑油を必要としない構造にすることにより、プランジャーとバレルの間の摺動抵抗が小さく、実質的に溶出物が無いようにしたプレフィールドシリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】予めバレル内に薬液を密封しておき、使用時に注射針を接続する側の密封を解除して注射針を接続し、薬液を患者に投与できるようにした注射器、所謂プレフィールドシリンジとしては、従来、一般にバレル内の薬液を密封するのに注射針接続側にゴム板を用い、開放端側にゴムのガスケットを用いたものが知られている。しかしながら、このようなゴム板やゴムのガスケットを密封部材として用いたプレフィールドシリンジは、密封部材を形成するゴムに含まれている配合剤、例えば硫黄や加硫促進剤、不純物などが保存時に薬液中に溶出するために、静注用には問題を有するものであった。

【0003】そこで、このような従来品の欠点を改良したものとして、密封部材の薬液と接触する面に、フッ素系樹脂以外のプラスチック製の薄膜をコーティングまたは積層したガラス製バレルの注射器が夙に提案されている（実公昭55-32602号公報）。しかしながら、この注射器は摺動性に問題があり、ガラス製のバレルでは、フッ素系樹脂製のガスケットは液密性、気密性に問

題があり好ましくなかった。そこで、近年、バレルをプラスチックで形成したディスポーザブル注射器が多用されているが、このプラスチック製バレルの注射器の場合、フッ素系樹脂以外のプラスチックで形成されたガスケットでは、ガスケットとバレルの内壁の間の液密性、気密性を良くしようとすると摺動性が悪くなるため、摺動部分に潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する必要がある。そして、シリコンオイルは、投与する薬剤にとっては異物であり、微粒子汚染の原因にもなるので好ましくない。そこで、ガスケットとバレルの内壁の間の液密性と気密性、摺動性をともに満足できるものにするために、密封部材の薬液と接触する部分及び注射器内壁との摺動部分の全面をテトラフルオロエチレン樹脂フィルム、エチレン・テトラフルオロエチレン樹脂フィルム及び超高分子量ポリエチレンフィルムからなる群より選ばれる1つで積層し、さらに、ガスケットの外周部とバレルの内壁部分との接触面の長さを特定の範囲に限定したガスケットが提案されている（実公平5-34669号公報）。

20 【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、前記実公平5-34669号公報のガスケットは、通常の注射器に用いる場合には問題がないが、これをプレフィールドシリンジに用いた場合、ゴム弾性体製ガスケットとバレル内壁との密着の場合と異なり、保存時にプランジャが強く押された時などに薬液がリークすることがあり、保存時の液密性と気密性に問題がある。本発明は、如上の問題に鑑みてなされたもので、異物の混入や溶出の虞が無く、液密性と気密性が良く、使用時の摺動抵抗の小さいプレフィールドシリンジを提供することを目的とする。

30 【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、上記の課題を解決するために、鋭意検討の結果、薬液を柔軟なプラスチック製チューブに充填しておき、このチューブをプランジャーで押し潰して注射すればよいことに想到し、本発明を完成した。すなわち、本発明は、先端に内側に突出した環状の係合壁を有する両端の開放したバレルと、該バレルの後端から流体密に挿着されバレルの内壁を摺動可能なプランジャーと、前記バレル先端の係合壁にその開放端を流体密に閉鎖するように取り付けられた注射針接続部材、および該注射針接続部材と前記プランジャーに流体密に接着されたフィルムチューブを含んでなり、前記注射針接続部材は後端側に前記バレルの内径と等しい外径部分を有するスカート部を備えており、該スカート部が前記バレル内に収容されるときに、前記フィルムチューブが該スカート部の後端側外壁に接着固定されてなるプレフィールドシリンジである。ここで、排液定量性を良くするために、プランジャーの先端側形状は注射針接続部材のスカート部の内壁と相補的な形状にするのがよく、また、排液定量性とプランジャーの操作性をよ

くするために、ブランジャーのフィルムチューブ接着部分に隣接して後端側にバレル内壁とブランジャーの間に適当な摺動抵抗を付与するためのバックリンを設けてもよく、また、キャップを外したときの液漏れを防止するために、さらにバレルの係合壁と注射針接続部材の間にバックリンを介在させてもよい。

【0006】

【発明の実施の形態】次に本発明の実施例について図面に基ついて説明する。図1は本第1の発明の一実施例を示す縦断面図であり、図2は図1においてブランジャーを押して前進させた状態を示す図である。本発明のプレフィールドシリンジは、図1～2に示すように、先端に係合壁11を有するバレル1と、このバレル1の後端から挿着されたブランジャー2と、バレル1の係合壁11に取り付けられた注射針接続部材3、およびこの注射針接続部材3とブランジャー2に接着されたフィルムチューブ4を含んでいる。注射針接続部材3のスカート部32はバレル1内に収容されており、フィルムチューブ4がこのスカート部32の後端側外壁に接着固定され、好ましくは注射針接続部材3のスカート部32とバレル1の係合壁11の間およびバレル1内壁とブランジャー2の間にはそれぞれバックリン5、6が設けられている。

【0007】バレル1は両端の開放した筒状部材であり、先端には内側に突出して係合壁11が設けられ、後端には外側に突出してフランジ12が設けられている。係合壁11は注射針接続部材3を無理嵌めして取り付けするための環状部材であり、バレル1の後端から挿入された注射針接続部材3と流体密に嵌合してこれをバレル1の先端に強固に固定している。尚、バレル1の形成材料としては、一般にポリプロピレン、ポリエチレン、環状ポリオレフィン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂等の透明な合成樹脂が採用される。

【0008】ブランジャー2は円柱または先端の閉鎖された円筒状の部材であり、バレル1の内壁を滑らかに摺動するようにバレル1の内径より僅かに小さい外径に形成されている。ブランジャー2の先端部21の形状は好ましくは注射針接続部材3の内壁と相補的な形状に形成されており、先端部21に隣接して後方にフィルムチューブ4を接着するためのフィルムチューブ接着部22が設けられ、好ましくはこのフィルムチューブ接着部22に隣接して後方にバックリン6が設けられている。このバックリン6はブランジャー2とバレル1の内壁間に適当な摺動抵抗を付与してブランジャー2の操作性を良くするという役割を有している。ブランジャー2の形成材料としては、一般にポリプロピレン、ポリエチレン、ブテン-1、環状ポリオレフィン等の合成樹脂が採用可能であり、これにフィルムチューブ4が熱溶着等により流体密に接着固定される。

【0009】注射針接続部材3は、バレル1先端の係合壁11に取り付けられて、バレル1の開放端を流体密に閉鎖するキャップ状部材であり、先端の接続手段31と、この接続手段31の基部である天面33と、この天面33から後端側に延びるスカート部32を有している。スカート部32はバレル1の内径と等しい外径部分を有しており、その後端側外壁にはフィルムチューブ4を接着するためのフィルムチューブ接着部321が設けられている。そしてスカート部32の先端側は段差状に縮径されてバレル1の係合壁11と同等の外径を有する係合部322に形成されて天面33に到っており、天面33の外縁には、バレル1にその後端から注射針接続部材3を挿着し係合壁11に無理嵌めできるように、アンダーカット状の環状リブ34が設けられている。バレル1の係合壁11とスカート部32の間には好ましくはバックリン5が介在されており、係合部322の長さはバレル1の係合壁11の厚みとバックリン5の厚みの和よりやや小さくなっているため、注射針接続部材3を係合壁11に無理嵌めした時に、環状リブ34とスカート部32の段部323の間に係合壁11を確り嵌め込むことができる。尚、注射針接続部材3の形成材料としては、一般にブランジャー2と同様のポリプロピレン、ポリエチレン、ブテン-1、環状ポリオレフィン等の合成樹脂が採用可能である。

【0010】フィルムチューブ4は、ポリプロピレンやポリエチレン、ブテン-1、熱可塑性エラストマー、エチレン酢酸ビニル共重合体等の合成樹脂からなるチューブ状のフィルムであり、その両端は夫々ブランジャー2のフィルムチューブ接着部22および注射針接続部材3のフィルムチューブ接着部321に熱溶着などの方法で接着されている。フィルムチューブ4はその外径がブランジャー2との接着部分を除いてバレル1の内径に等しく、ブランジャー2の先端部21、注射針接続部材3のスカート部32との間に構成される容器（以下フィルムチューブ容器という）に薬液Sが収容されるようになっている。フィルムチューブ容器に薬液Sが収容された後、内部に収容された薬液Sを密封して保護するために、注射針接続部11にはキャップ7が被せられる。尚、バックリン5、6の形成材料としてはポリエチレンやゴム弾性材料の、例えばブチルゴムやイソブレンゴム、熱可塑性エラストマー等が採用される。

【0011】【実施例1】バレルの形成材料をポリプロピレンとし、ブランジャーおよび注射針接続部材、フィルムチューブの形成材料をポリエチレンとする、バレルと注射針接続部材の間およびバレルとブランジャーの間にそれぞれ塩化ブチルのバックリンを設けた容積50mlのプレフィールドシリンジを100本作製し、摺動性試験（ブランジャーを押して初期摺動抵抗を測定）および微粒子試験（注出された蒸留水中の粒子径5μ以上の微粒子50の数を測定。局方では5μ以上の微粒子が100個以下

であれば合格)を実施したところ、表1のような結果が得られた。表1から摺動抵抗および微粒子が従来の注射器と比較して大幅に改良されていることがわかる。尚、フィルムチューブの膜厚は30~200 μ mであり、チューブ内径は29.0mmである。また、摺動性試験は、インストロン万能試験機:インストロン5560(インストロン・ジャパン社製)を用いて、ピストン押圧速度100mm/minで行った。

【0012】【実施例2】実施例1のプレフィルドシリンジからバレルとプランジャーの間のパッキンとバレルと注射針接続部材の間のパッキンを外したものを10本*

*用意し、実施例1と同様の摺動性試験を行ったところ、表1のような結果が得られた。

【0013】【比較例1】バレルおよびプランジャーの形成材料をポリプロピレンとし、ガスケットの形成材料をブチルゴムとする容積50mlの従来形式のプレフィルドシリンジを10本用意し、実施例1と同様の摺動性試験および微粒子試験を行ったところ、表1のような結果が得られた。

【0014】

【表1】

	5 μ m以上の微粒子の数(個)	摺動抵抗(kgf)
実施例1	3	0.8
実施例2	—	0.1
比較例1	50	1.3

【0015】【実施例3】実施例1と同様のプレフィルドシリンジを10本用意し、排液性試験(排液定量性の有無)および液漏れ試験(キャップ開封時の液洩れの有無)を実施したところ表2のような結果が得られた。表2から、バレルとプランジャーの間のパッキンが排液定量性に関係し、バレルと注射針接続部材の間のパッキンを無くするとキャップ開封時の液洩れが発生することがわかる。尚、排液性試験は、シリンジポンプを用いて、ピストン押圧速度150ml/hで行った。

【0016】【実施例4~5】実施例1と同様のプレフィルドシリンジからバレルとプランジャーの間のパッキン※

※を外したもの(実施例4)、およびバレルと注射針接続部材の間のパッキンを外したもの(実施例5)、をそれぞれ10本用意し、実施例3と同様の排液性試験および液漏れ試験を行ったところ表2のような結果が得られた。

【0017】【比較例2】比較例1と同様のプレフィルドシリンジを10本用意し、実施例3と同様の液漏れ試験を行ったところ表2のような結果が得られた。

【0018】

【表2】

	液漏れ量(ml)	排液定量性(ml/min)
実施例3	0	2.46 \pm 0.03
実施例4	0	2.16 \pm 0.10
実施例5	0.2	2.45 \pm 0.04
比較例2	0	—

(注) 排液定量性は試験開始後5~15分のデータを用いている。

【0019】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明のプレフィルドシリンジを採用することによるメリットは下記のとおりである。

①薬液に接触するガスケットを使用しておらず、また、薬液がフィルムチューブ容器内に収容保護されているので、バレル内壁にシリコンオイルなどの潤滑油が塗布されていても、実質的に薬液に異物が混入する虞がない。

②プランジャーを押すときの抵抗は、プランジャーのパッキンとバレルの間の摺動抵抗に依存するので、パッキンを適当に選択することにより適当な力で薬液を注出することができる。

③薬液がフィルムチューブ容器に収容密封された構造に

なっているので、薬液を長期に渡って保存することができる。

④ガラス材料を使用していないので、分別廃棄の必要がない。また、落下、衝撃による割れの問題も改善できる。

⑤完全なクローズドシステムになっているので無菌的に薬液を投与することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本第1の発明の一実施例を示す縦断面図である。

【図2】図1においてプランジャーを押して前進させた状態を示す図である。

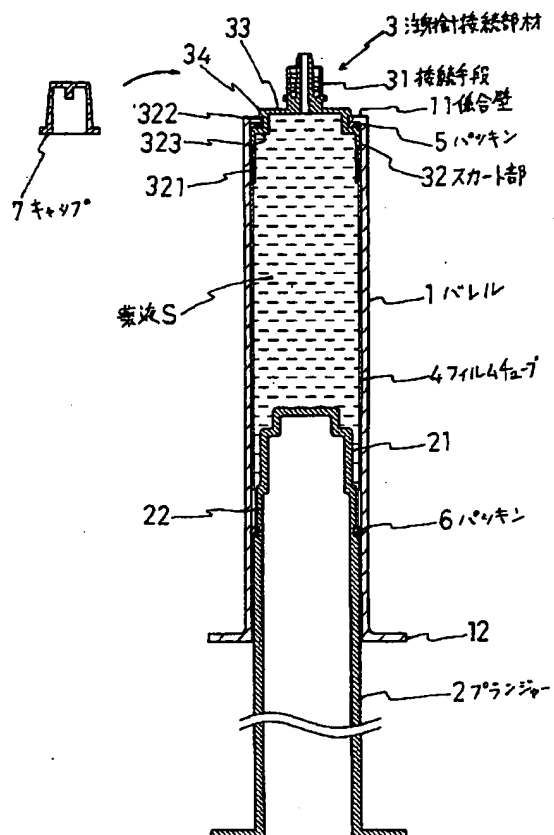
【符号の説明】

1 バレル

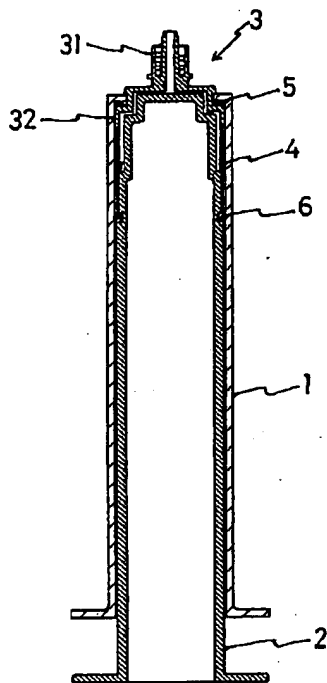
- 11 係合壁
2 ブランジャー
3 注射針接続部材
31 接続手段
32 スカート部

- * 4 フィルムチューブ
5 パッキン
6 パッキン
7 キャップ
* S 薬液

【図1】



【図2】



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成13年6月5日(2001. 6. 5)

【公開番号】特開平10-165500

【公開日】平成10年6月23日(1998. 6. 23)

【年通号数】公開特許公報10-1655

【出願番号】特願平8-333406

【国際特許分類第7版】

A61M 5/24

5/34

【F I】

A61M 5/24

5/34

【手続補正書】

【提出日】平成12年6月9日(2000. 6. 9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正内容】

【0008】ブランジャー2は円柱または先端の閉鎖された円筒状の部材であり、バレル1の内壁を滑らかに摺動するようにバレル1の内径より僅かに小さい外径に形成されている。ブランジャー2の先端部21の形状は好ましくは注射針接続部材3の内壁と相補的な形状に形成されており、先端部21に隣接して後方にフィルムチューブ4を接着するためのフィルムチューブ接着部22が設けられ、好ましくはこのフィルムチューブ接着部22に隣接して後方にバックイン6が設けられている。このバックイン6はブランジャー2とバレル1の内壁間に適当な摺動抵抗を付与してブランジャー2の操作性を良くするという役割を有している。ブランジャー2の形成材料としては、一般にポリプロピレン、ポリエチレン、ポリブチレン樹脂、環状ポリオレフィン等の合成樹脂が採用可能であり、これにフィルムチューブ4が熱溶着等により流体密に接着固定される。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正内容】

【0009】注射針接続部材3は、バレル1先端の係合壁11に取り付けられて、バレル1の開放端を流体密に閉鎖するキャップ状部材であり、先端の接続手段31と、この接続手段31の基部である天面33と、この天面33から後端側に延びるスカート部32を有している。スカート部32はバレル1の内径と等しい外径部分を有しており、その後端側外壁にはフィルムチューブ4を接着するためのフィルムチューブ接着部321が設けられている。そしてスカート部32の先端側は段差状に縮径されてバレル1の係合壁11と同等の外径を有する係合部322に形成されて天面33に到っており、天面33の外縁には、バレル1にその後端から注射針接続部材3を挿着し係合壁11に無理嵌めできるように、アンダーカット状の環状リブ34が設けられている。バレル1の係合壁11とスカート部32の間には好ましくはバックイン5が介在されており、係合部322の長さはバレル1の係合壁11の厚みとバックイン5の厚みの和よりやや小さくなっている。注射針接続部材3を係合壁11に無理嵌めした時に、環状リブ34とスカート部32の段部323の間に係合壁11を確り嵌め込むことができる。尚、注射針接続部材3の形成材料としては、一般にブランジャー2と同様のポリプロピレン、ポリエチレン、ポリブチレン樹脂、環状ポリオレフィン等の合成樹脂が採用可能である。